Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 189 del 14 agosto 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 14 agosto 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 190

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione e modificazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Ossigas»

Estratto determinazione V&A/N n. 1560 del 21 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OSSIGENO OSSIGAS**, nella forma e confezione: " gas medicinale criogenico" contenitore mobile da 31 lt (codice AIC n. 038908277) in sostituzione della confezione già autorizzata: " gas medicinale criogenico" contenitore mobile da 30 lt (codice AIC n. 038908214), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: OSSIGAS S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Circumvallazione Esterna, 33, 80017 - Melito Di Napoli (NA) Italia, Codice Fiscale 05543920630

Confezione: " gas medicinale criogenico" contenitore mobile da 31 lt
AIC n° 038908277 (in base 10) 153DCP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas per inalazione
Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento
Principio Attivo: Ossigeno
Produttori del principio attivo:
Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia
Chemgas srl – Via E. Fermi,4 – 72100 – Brindisi
Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):
Oxyplus srl – Via Maremmana Inferiore km. 0,5 Fraz. Villa Adriana – 00019 Tivoli (RM)
I.B.O. srl – Via Pontina Vecchia, km 32,400 – Pomezia (RM)
Ossigas srl – Via Circumvallazione Esterna – 80017 Melito di Napoli (NA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038908277 - " gas medicinale criogenico" contenitore mobile da 31 lt**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
A (PT-PHT)

PREZZO EX FACTORY
Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10040

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Ansimar»

Estratto determinazione V&A.N n. 1602 del 27 luglio 2010

Titolare AIC:	ABC FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele Ii, 72, 10121 - Torino - Codice Fiscale 08028050014
Medicinale:	**ANSIMAR**
Variazione AIC:	B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l’efficacia del medicinale B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva)

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E’ autorizzata la modifica, presentata in forma di “grouping” relativa a:

- Aggiunta produttore di sostanza attiva "Doxofillina" in possesso di DMF:

Titolare:
Ami Lifesciences Pvt Ltd,
2nd floor, Prestige Plaza
40, Urmi Society, Near Urmi Cross Road
BPC Road, Akota
Vadodara - 390020, Gujarat (INDIA)

Produttore:
Ami Lifesciences Pvt Ltd
Block No. 82/B, ECB Road
At & PO. Karakhadi - 391450
Ta.Padra, Dist Vadodara, Gujarat (INDIA)

- Modifica procedimento di fabbricazione sostanza attiva

Reattivo: Na2CO3

Solvente di purificazione: Toluene

- Modifica specifiche al rilascio della sostanza attiva:

solubilità: debolmente solubile in acqua
Solventi residui: DMF: NMT 880 ppm
Toluene: NMT 890 ppm

- Modifica della specifica: sostanza correlate (mediante HPLC)

Impurezza 1 NMT 0.20%
Impurezza 2 NMT 0.20%
Impurezza 3 NMT 0.20%
Ogni impurezza incognita: NMT 0.10%
Impurezze totali: NMT 1.0%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025474014 - "400 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 025474038 - "200 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine (sospesa)
AIC N. 025474040 - "100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"3 fiale 10 ml
AIC N. 025474065 - "20 mg/ml sciroppo" flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""200 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine" (AIC N° 025474038), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A10043

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxovent»

Estratto determinazione V&A.N n. 1603 del 27 luglio 2010

Titolare AIC: OTIFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Assarotti, 7, 10122 - Torino - Codice Fiscale 06809620013

Medicinale: **DOXOVENT**

Variazione AIC: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale
B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "grouping" relativa a:

- Aggiunta produttore di sostanza attiva "Doxofillina" in possesso di DMF:

Titolare:
Ami Lifesciences Pvt Ltd,
2nd floor, Prestige Plaza
40, Urmi Society, Near Urmi Cross Road
BPC Road, Akota
Vadodara - 390020, Gujarat (INDIA)

Produttore:
Ami Lifesciences Pvt Ltd
Block No. 82/B, ECB Road
At & PO. Karakhadi - 391450
Ta.Padra, Dist Vadodara, Gujarat (INDIA)

- Modifica procedimento di fabbricazione sostanza attiva

Reattivo: Na_2CO_3
Solvente di purificazione: Toluene

- Modifica specifiche al rilascio della sostanza attiva:

solubilità: debolmente solubile in acqua
Solventi residui: DMF: NMT 880 ppm
Toluene: NMT 890 ppm

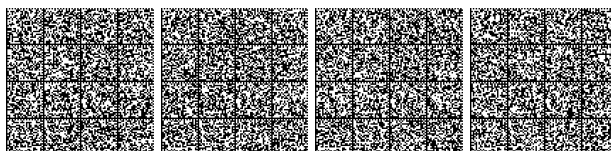
- Modifica della specifica: sostanza correlate (mediante HPLC)

Impurezza 1 NMT 0.20%
Impurezza 2 NMT 0.20%
Impurezza 3 NMT 0.20%
Ogni impurezza incognita: NMT 0.10%
Impurezze totali: NMT 1.0%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033887011 - "400 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 033887023 - "100 mg soluzione iniettabile per uso endovenoso"3 fiale 100 mg/10 ml
AIC N. 033887035 - "200 mg bb granulato per soluzione orale" 20 bustine
AIC N. 033887047 - "2% sciroppo" flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxovent»

Estratto determinazione V&A.N n. 1604 del 27 luglio 2010

Titolare AIC: OTIFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Assarotti, 7, 10122 - Torino - Codice Fiscale 06809620013

Medicinale: **DOXOVENT**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo "Doxofillina" (titolare DMF e produttore):

KORES (India) Limited
(Pharmaceutical & Chemicals Division)
Plot n.59A, 65B, 65C, 66, 58/2 MIDC
Industrial Area Dhatav Roha Dist. Raigad - Maharashtra -
Pin 402116 (INDIA)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033887011 - "400 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 033887035 - "200 mg bb granulato per soluzione orale" 20 bustine
AIC N. 033887047 - "2% sciroppo" flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxofillina ABC»

Estratto determinazione V&A.N n. 1605 del 27 luglio 2010

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele Ii, 72, 10121 - Torino - Codice Fiscale 08028050014

Medicinale: **DOXOFILLINA ABC**

Variazione AIC: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale
B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva)
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "grouping" relativa a:

- Aggiunta produttore di sostanza attiva "Doxofillina" in possesso di DMF:

Titolare:
Ami Lifesciences Pvt Ltd,
2nd floor, Prestige Plaza
40, Urmi Society, Near Urmi Cross Road
BPC Road, Akota
Vadodara - 390020, Gujarat (INDIA)

Produttore:
Ami Lifesciences Pvt Ltd
Block No. 82/B, ECB Road
At & PO. Karakhadi - 391450
Ta.Padra, Dist Vadodara, Gujarat (INDIA)

- Modifica procedimento di fabbricazione sostanza attiva

Reattivo: Na_2CO_3
Solvente di purificazione: Toluene

- Modifica specifiche al rilascio della sostanza attiva:

solubilità: debolmente solubile in acqua
Solventi residui: DMF: NMT 880 ppm
Toluene: NMT 890 ppm

- Modifica della specifica: sostanza correlate (mediante HPLC)

Impurezza 1 NMT 0.20%
Impurezza 2 NMT 0.20%
Impurezza 3 NMT 0.20%
Ogni impurezza incognita: NMT 0.10%
Impurezze totali: NMT 1.0%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033876018 - "400 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 033876020 - "100 mg/10 ml soluzione per infusione" 3 fiale
AIC N. 033876032 - "200 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine
AIC N. 033876044 - "200 mg/10 ml sciroppo" flacone da 200 ml

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 033876044 - "200 mg/10 ml sciroppo" flacone da 200 ml
varia in:
AIC N. 033876044 - "20 mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10044

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxofillina ABC»

Estratto determinazione V&A.N n. 1606 del 27 luglio 2010

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele Ii, 72, 10121 - Torino - Codice Fiscale 08028050014

Medicinale: **DOXOFILLINA ABC**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo "Doxofillina" (titolare DMF e produttore):

KORES (India) Limited
(Pharmaceutical & Chemicals Division)
Plot n.59A, 65B, 65C, 66, 58/2 MIDC
Industrial Area Dhatav Roha Dist. Raigad - Maharashtra -
Pin 402116 (INDIA)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033876018 - "400 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 033876044 - "20 mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10045

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Havrix»

Estratto determinazione V&A.N n. 1608 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **HAVRIX**

Variazione AIC: B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'edificio 15 presso il sito autorizzato GlaxoSmithKlineBiologicals di Rixensart per le attività di formulazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028725101 - "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml
AIC N. 028725125 - "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita 1 dose da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10046

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Infanrix»

Estratto determinazione V&A.N n. 1609 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **INFANRIX**

Variazione AIC: B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'edificio 15 presso il sito autorizzato GlaxoSmithKlineBiologicals di Rixensart per le attività di formulazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029244023 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml
AIC N. 029244047 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 1 dose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10047

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hiberix»

Estratto determinazione V&A.N n. 1610 del 30 luglio 2010

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale:	**HIBERIX**
Variazione AIC:	B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici

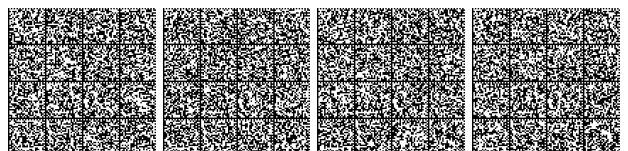
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'edificio 15 presso il sito autorizzato GlaxoSmithKlineBiologicals di Rixensart per le attività di formulazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031902012 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10048

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

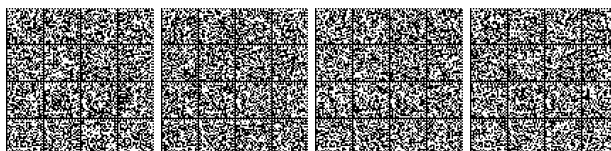
Estratto determinazione V&A.N n. 1611 del 30 luglio 2010

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale:	**ASPIRINA**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 004763544 - " 500 mg granulato per uso orale " 20 bustine
varia in:
AIC N. 004763544 - " 500 mg granulato " 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A10049

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Angenerico»

Estratto determinazione V&A.N n. 1612 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002

Medicinale: **ACETILCISTEINA ANGENERICO**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione per tutto il processo produttivo del prodotto finito:

da	a
Sito per produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: WEIMER PHARMA GmbH Im Steingerust 30 76437 Rastatt (GERMANIA) ACRAF SPA Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona (ITALIA) sito per operazioni di confezionamento secondario e rilascio lotti: SALUTAS PHARMA GmbH Otto-Von-Guericke Allee, 1 39179 Barleben (GERMANIA)	Sito per produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: WEIMER PHARMA GmbH Im Steingerust 30 76437 Rastatt (GERMANIA) ACRAF SPA Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona (ITALIA) SPECIAL PRODUCT'S LINE SPA Via Campobello, 15 00040 Pomezia –Roma (ITALIA) sito per operazioni di confezionamento secondario e rilascio lotti: SALUTAS PHARMA GmbH Otto-Von-Guericke Allee, 1 39179 Barleben (GERMANIA)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035900048 - " 300 mg/3 ml soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale " 5 fiale 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10050

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Farmakopea»

Estratto determinazione V&A.N n. 1613 del 30 luglio 2010

Titolare AIC:	FARMAKOPEA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 3, 38040 - Frazione Ravina - Trento - Codice Fiscale 01740220221
Medicinale:	**PARACETAMOLO FARMAKOPEA**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa alla presentazione del Certificate of Suitability No. R1-CEP 1996-039-Rev 03 da parte del produttore di sostanza attiva "paracetamolo":

MALLINCKRODT INC
Raleigh Pharmaceutical Plant
8801 Capital Boulevard
USA – 27616 Raleigh, North Carolina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033167014 - "500 mg compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti
AIC N. 033167026 - "250 mg compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti
AIC N. 033167053 - " 500 mg compresse " 20 compresse in blister pvc/alluminio

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10051

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iruxol»

Estratto determinazione V&A.N n. 1626 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: T.J. SMITH & NEPHEW LIMITED con sede legale e domicilio in PO BOX 81, HESSLE ROAD, HU3 2BN - HULL (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: **IRUXOL**
Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore, senza CEP, del principio attivo Cloramfenicolo:

da:	a:
Sito di produzione del p.a. Cloramfenicolo: Northeast general Pharmaceutical factory No 37, Zhonggong Bei Street Tiexi district Shenyang P.R. China	Siti di produzione del p.a. Cloramfenicolo: Northeast general Pharmaceutical factory No 37, Zhonggong Bei Street Tiexi district Shenyang P.R. China E Quimica Syntética S.A. C/Dulcinea, s/n Via Camplutense, 105 28805 Alcala de Henares Madrid (Spagna)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023905021 - "unguento"tubo 30 g

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 023905021 - "unguento"tubo 30 g
varia in:
AIC N. 023905021 - “1% + 60 U.I. unguento” tubo da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10052

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terazosina Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.N n. 1627 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano - Codice Fiscale 11845960159

Medicinale: **TERAZOSINA DOC GENERICI**

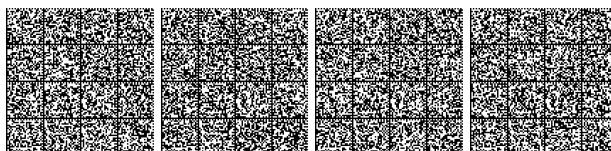
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 035622012 - " 2 mg compresse " 10 compresse
varia in:
AIC N. 035622012 - " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili

AIC N. 035622024 - " 5 mg compresse " 14 compresse
varia in:
AIC N. 035622024 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A10053

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lattulosio EG»

Estratto determinazione V&A.N n. 1633 del 30 luglio 2010

Titolare AIC:	EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - Milano - Codice Fiscale 12432150154
Medicinale:	**LATTULOSIO EG**
Variazione AIC:	B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di p.a. lattulosio:

DANIPHARM A/S – Englandsvej 350-356 – Kastrup – Danimarca
Sito di produzione: Skalhuse 3 – Nibe - Danimarca
cui è stato rilasciato certificato di conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 2002-162-Rev01 del 10.07.2008

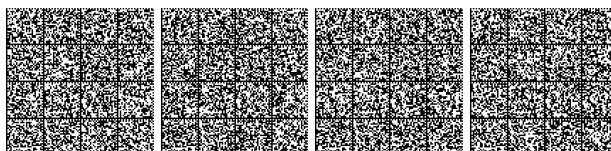
Il p.a. è controllato sulla base della relativa monografia di Ph. Eur. e delle specifiche aggiuntive del CEP (impurezza non identificata RRT0.22 NMT 3,2%, impurezza non identificata RRT 0.85 e 1.52 NMT 1,0%, ogni altra impurezza rilevabile NMT 0,1%, impurezze totali NMT 30,0%

Il retest period è 36 mesi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033399015 - "66,7 % sciroppo" flacone da 180 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10054

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Klacid»

Estratto determinazione V&A.N n. 1635 del 30 luglio 2010

Titolare AIC:	ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52 - Campoverde Di Aprilia, 04010 - Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595
Medicinale:	**KLACID**
Variazione AIC:	Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13) Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'introduzione delle specifiche e dei relativi metodi di determinazione per la soluzione di acido lattobionico, intermedio di produzione del prodotto finito

Inoltre, con la presente, viene corretto un errore di calcolo nel dossier di registrazione relativo alla quantità di Acido Lattobionico polvere presente nella composizione del prodotto finito: da 251.5 mg a 252.7 mg.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027370042 - "500 mg/10ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10055

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actifed»

Estratto determinazione V&A.N n. 1644 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 00407560580

Medicinale: **ACTIFED**

Variazione AIC: 29.b Modifica composizione qualit. e/o quant. del materiale d'imballaggio primario (qualsiasi altra forma farmaceutica)
32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito
37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
Modifica della procedura di prova del prodotto finito
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation", come di seguito specificato:

Var. 7c + 7a + 7b1 + 8b2

DA:
Sito di produzione in cui vengono svolte tutte le operazioni di produzione, compreso controllo/esame dei lotti e loro rilascio:

Gödecke Gmbh
Mooswaldallee 1
D79090 Freiburg
Germania

Sito alternativo di imballaggio secondario

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Vie delle Industrie
26814 Livraga (LO)
Italia

A:
Stabilimento di produzione in cui vengono svolte tutte le operazioni di fabbricazione, compreso controllo/esame dei lotti e rilascio dei medesimi:

JANSSEN CILAG
Domaine de Maigremont
F 27100 Val de Reuil
Francia

Sito alternativo di imballaggio secondario

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Vie delle Industrie
26814 Livraga (LO)
Italia

Modifica della dimensione dei lotti
Var. IA32b

Modifica composizione del materiale d'imballaggio primario
Var. IA29b

Modifica del processo di produzione
Var. IB33
Var. IB38c e IA37a
Var. IB38c & IB37b &IA37a
Var. IB38c & IB37b
Var. IB38c & IB37b
Variazione di tipo II

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 018723080 - "2,5 mg/60 mg compresse" 12 compresse

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 018723080 - "2,5 mg/60 mg compresse" 12 compresse

varia in:
AIC N. 018723080 - "2,5 mg + 60 mg compresse" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10056

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Capoten»

Estratto determinazione V&A.N n. 1646 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Murillo Km 2,800, 04010 - Sermoneta - Latina - Codice Fiscale 00082130592

Medicinale: **CAPOTEN**

Variazione AIC: Modifica del periodo di validita' del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa al periodo di validità del prodotto finito e modifica delle condizioni di conservazione" come di seguito specificato:

da	a
Periodo di validità: Quattro anni Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C, nel contenitore originale.	Periodo di validità: Tre anni Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024446015 - "25 mg compresse" 50 compresse
AIC N. 024446027 - "50 mg compresse" 24 compresse
AIC N. 024446039 - " 50 mg compresse " 30 compresse

Le confezioni che risultano prodotte da oltre tre anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio con l'impegno della ditta a ritirare i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di tre anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10057

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A.N n. 1647 del 30 luglio 2010

Titolare AIC:	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)
Medicinale:	**EFFERALGAN**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea europea aggiornato, relativo al produttore del principio attivo paracetamolo:

Indirizzo del produttore (certificato)
Rhodia Operations SAS
40, Rue de la Haie-Coq
93306 Aubervilliers - France

Sito di produzione
Rhodia Operations
Rue Gaston Monmousseau
38150 Roussillon - France

R2-CEP 1992-010-rev 02

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026608087 - "prima infanzia 80 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608099 - "bambini 150 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608101 - "300 mg supposte" 10 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10058

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Klacid»

Estratto determinazione V&A.N n. 1649 del 30 luglio 2010

Titolare AIC:	ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA – LATINA, Via Pontina Km 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - Codice Fiscale 00076670595
Medicinale:	**KLACID**
Variazione AIC:	Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13) - Adeguamento dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione del medicinale: **"KLACID"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del seguente errore formale presente nel dossier di registrazione: introduzione dell'idrossido di sodio, già nella pratica utilizzato per l'aggiustamento del pH, come eccipiente secondo Farmacopea Europea usato a tal scopo nelle sezioni relative alla composizione del prodotto finito, al posto della claritromicina e dell'acido lattobionico, che venivano erroneamente riportati come aggiustatori del pH.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027370042 - "500 mg/10ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 10 ml

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10059

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simeticone OP Pharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 1652 del 30 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMETICONE OP PHARMA"**, nelle forme e confezioni: "80 mg compresse masticabili" 30 compresse; "120 mg compresse masticabili" 24 compresse; "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società O.P. PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Torino n° 51, 20123 - Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: "80 mg compresse masticabili" 30 compresse
AIC n° 039305014 (in base 10) 15HHTQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa masticabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: EIGENMANN & VERONELLI S.p.A, stabilimento sito in S. MARTINO DI TRECATE (NO), Via Vigevano n° 63/A.
Produttore del prodotto finito: COSMO S.p.A stabilimento sito in LAINATE (MI), Via C. Colombo n° 1 (produzione completa)
Composizione: Una compressa masticabile contiene:
Principio Attivo: Simeticone 80 mg
Eccipienti: Mannitolo 300 mg; Silice colloidale idrata 20 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Lattosio monoidrato 317,6 mg; Povidone K30 12 mg; Crospovidone 12 mg; Talco 8 mg; Magnesio stearato 8 mg; Aroma menta 2,4 mg;

Confezione: "120 mg compresse masticabili" 24 compresse
AIC n° 039305026 (in base 10) 15HHU2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa masticabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: EIGENMANN & VERONELLI S.p.A, stabilimento sito in S. MARTINO DI TRECATE (NO), Via Vigevano n° 63/A.
Produttore del prodotto finito: COSMO S.p.A stabilimento sito in LAINATE (MI), Via C. Colombo n° 1 (produzione completa)
Composizione: Una compressa masticabile contiene:
Principio Attivo: Simeticone 120 mg
Eccipienti: Mannitolo 450 mg; Silice colloidale idrata 30 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Lattosio monoidrato 476,4 mg; Povidone K30 18 mg; Crospovidone 18 mg; Talco 12 mg; Magnesio stearato 12 mg; Aroma menta 3,6 mg

Confezione: "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml
AIC n° 039305040 (in base 10) 15HHUJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, emulsione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: EIGENMANN & VERONELLI S.p.A, stabilimento sito in S. MARTINO DI TRECATE (NO), Via Vigevano n° 63/A.
Produttore del prodotto finito: COSMO S.p.A stabilimento sito in LAINATE (MI), Via C. Colombo n° 1 (produzione completa)
Composizione: Un ml di emulsione contiene:
Principio Attivo: Simeticone 66,6 mg
Eccipienti: Sodio citrato 10 mg; Metilidrossipropilcellulosa 21,5 mg; Carbossipolimetilene 2,5 g; Saccarina 0,267 mg; Sodio benzoato 1 mg; Acido sorbico 1 mg; Sodio bicarbonato 0,123 mg; Essenza di lampone 0,001 ml; Essenza concentrata di vaniglia 0,00333 ml; Acqua depurata quanto basta a 1 ml; Acido citrico monoidrato 5,33 mg

Per le confezioni: "80 mg compresse masticabili" 30 compresse **AIC n°** 039305014 e **Confezione:** "120 mg compresse masticabili" 24 compresse **AIC n°** 039305026 le **INDICAZIONI TERAPEUTICHE SONO:** Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia dell'adulto.

Per la confezione: "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml **AIC n°** 039305040 le **INDICAZIONI TERAPEUTICHE SONO:** Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia del lattante e del bambino.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039305014 - "80 mg compresse masticabili" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039305026 - "120 mg compresse masticabili " 24 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039305040 - "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039305014 - "80 mg compresse masticabili" 30 compresse - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 039305026 - "120 mg compresse masticabili" 24 compresse - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

Confezione: AIC n° 039305040 - "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10060

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pevaryl»

Estratto determinazione V&A.N n. 1657 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE – MILANO, VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - Codice Fiscale 00962280590

Medicinale: **PEVARYL**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

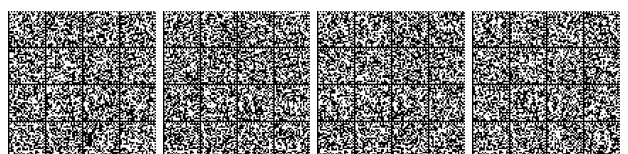
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina di produzione "Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA, Estrada Consiglieri Pedroso 69B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal" anche per la fase di produzione della polvere (bulk) e del controllo dei lotti;

È inoltre autorizzata la riduzione della dimensione dei lotti di prodotto finito da 400 Kg a 300 Kg, relativamente al sito proposto "Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023603044 - "1% polvere cutanea" flacone 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10061

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Unidrox»

Estratto determinazione V&A.N n. 1658 del 30 luglio 2010

Titolare AIC:	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale:	**UNIDROX**
Variazione AIC:	Mutuo Riconoscimento - Italia RMS - Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:

Unidrox è indicato per il trattamento di infezioni sostenute da ceppi sensibili, nelle seguenti patologie:

- infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (cistite semplice);
- infezioni complicate delle basse vie urinarie;
- riacutizzazione di bronchite cronica;
- rinosinusite batterica acuta.

La sinusite batterica acuta deve essere adeguatamente diagnosticata in accordo alle linee guida nazionali o locali sul trattamento delle infezioni respiratorie. Per il trattamento della rinosinusite batterica, Unidrox deve essere usato solo in pazienti nei quali la durata dei sintomi sia inferiore a 4 settimane e quando l'impiego di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tale infezione venga considerato inappropriato, o nel caso in cui questi siano risultati inefficaci.
Nel trattamento di pazienti con malattie infettive, si deve tener conto delle caratteristiche locali relative alla sensibilità agli antibiotici;

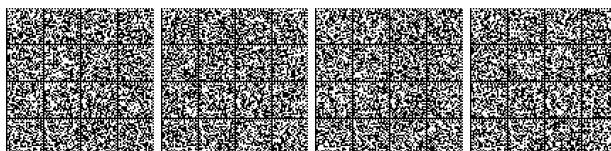
È inoltre autorizzata la modifica dei punti 4.2; 5.1 e 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e le parti corrispondenti del Foglio Illustrativo;

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035678010 - "600 mg compresse rivestite con film" 2 compresse
AIC N. 035678022 - "600 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
AIC N. 035678034 - "600 mg compresse rivestite con film" 1 compressa
AIC N. 035678046 - "600 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche autorizzate.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10062

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Chinoplus»

Estratto determinazione V&A/N n. 1659 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Biella n° 8, 20143 - Codice Fiscale 00747030153

Medicinale: **CHINOPLUS**

Variazione AIC: Mutuo Riconoscimento - Italia RMS - Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:

CHINOPLUS è indicato per il trattamento di infezioni sostenute da ceppi sensibili, nelle seguenti patologie:

- infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (cistite semplice);
- infezioni complicate delle basse vie urinarie;
- riacutizzazione di bronchite cronica;
- rinosinusite batterica acuta.

La sinusite batterica acuta deve essere adeguatamente diagnosticata in accordo alle linee guida nazionali o locali sul trattamento delle infezioni respiratorie. Per il trattamento della rinosinusite batterica, CHINOPLUS deve essere usato solo in pazienti nei quali la durata dei sintomi sia inferiore a 4 settimane e quando l'impiego di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tale infezione venga considerato inappropriato, o nel caso in cui questi siano risultati inefficaci.
Nel trattamento di pazienti con malattie infettive, si deve tener conto delle caratteristiche locali relative alla sensibilità agli antibiotici;

È inoltre autorizzata la modifica dei punti 4.2; 5.1 e 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e le parti corrispondenti del Foglio Illustrativo;

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035679012 - "600 mg compresse rivestite con film" 1 compressa
AIC N. 035679024 - "600 mg compresse rivestite con film" 2 compresse
AIC N. 035679036 - "600 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
AIC N. 035679048 - "600 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche autorizzate.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10063

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Keraflox»

Estratto determinazione V&A.N n. 1660 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: CRINOS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Pavia n° 6, 20136 - Codice Fiscale 03481280968
Medicinale: **KERAFLOX**
Variazione AIC: Mutuo Riconoscimento - Italia RMS - Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:

KERAFLOX è indicato per il trattamento di infezioni sostenute da ceppi sensibili, nelle seguenti patologie:

- infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (cistite semplice);
- infezioni complicate delle basse vie urinarie;
- riacutizzazione di bronchite cronica;
- rinosinusite batterica acuta.

La sinusite batterica acuta deve essere adeguatamente diagnosticata in accordo alle linee guida nazionali o locali sul trattamento delle infezioni respiratorie. Per il trattamento della rinosinusite batterica, KERAFLOX deve essere usato solo in pazienti nei quali la durata dei sintomi sia inferiore a 4 settimane e quando l'impiego di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tale infezione venga considerato inappropriato, o nel caso in cui questi siano risultati inefficaci.
Nel trattamento di pazienti con malattie infettive, si deve tener conto delle caratteristiche locali relative alla sensibilità agli antibiotici;

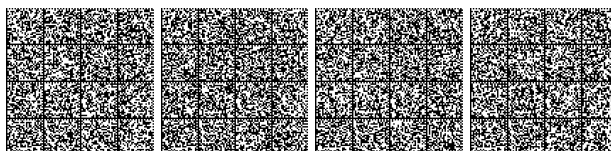
È inoltre autorizzata la modifica dei punti 4.2; 5.1 e 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e le parti corrispondenti del Foglio Illustrativo;

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035680014 - "600 mg compresse rivestite con film" 1 compressa
AIC N. 035680026 - "600 mg compresse rivestite con film" 2 compresse
AIC N. 035680038 - "600 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
AIC N. 035680040 - "600 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche autorizzate.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10064

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urbason Solubile»

Estratto determinazione V&A.N n. 1662 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n°, 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **URBASON SOLUBILE**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

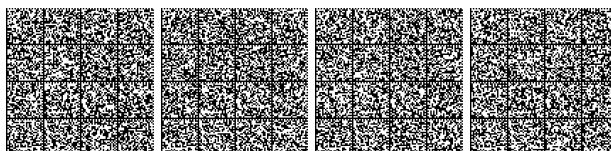
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo METHYLPREDNISOLONE HYDROGEN SUCCINATE prodotto da SANOFI CHIMIE, e la modificata della denominazione del produttore, come da tabella allegata:

DA:	A:
AVENTIS PHARMA SA 20 Avenue Raymond Aron Tri B3/26 Parte II C	AVENTIS PHARMA SA 20 Avenue Raymond Aron Tri B3/26 **R0-CEP 2005-228-Rev 00, 28-09-2007**
AVENTIS PHARMA SA 20 Avenue Raymond Aron Tri B3/26 R0-CEP 2005-228-Rev 00, 28-09-2007	**SANOFI CHIMIE** **9, Rue Du President Salvador Allende** **R0-CEP 2005-228-Rev 01, 28-11-2008**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 018259022 - "20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml
AIC N. 018259034 - "40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"1 fiala + 1 fiala solvente 1 ml
AIC N. 018259059 - "250 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"1 fiala polvere + 1 fiala solvente 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10065

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Biwind»

Estratto determinazione V&A.N n. 1666 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: VALEAS S.p.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Vallisneri n° 10, 20133 - Codice Fiscale 04874990155

Medicinale: **BIWIND**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo per il principio attivo Ipratropium bromide da parte del produttore attualmente approvato SIFAVITOR S.r.l..
Le specifiche del suddetto principio attivo sono conformi alla pertinente monografia della Farmacopea Europea.

Da:	A:
SIFAVITOR Spa Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) R0-CEP 1998-083-REV.02	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) **R1-CEP 1998-083-REV.00**

SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) R1-CEP 1998-083-REV.00	SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) **R1-CEP 1998-083-REV.01**
SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) R1-CEP 1998-083-REV.01	SIFAVITOR S.r.l. Via Montenapoleone, 9 20121 – Milano SIFAVITOR S.p.A. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) **R1-CEP 1998-083-REV.02**
SIFAVITOR S.r.l. Montenapoleone, 9 20121 – Milano SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) R1-CEP 1998-083-REV.02	SIFAVITOR S.r.l. Via Salvini, 10 20122 – Milano SIFAVITOR S.r.l. Via Livelli, 1 Casaletto Lodigiano 26852 Lodi, frazione Mairano (MI) **R1-CEP 1998-083-REV.03**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036738019 - "0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale" flacone da 15 ml
AIC N. 036738021 - "1,875 mg/0,5 ml + 0,375 mg/0,5 ml soluzione da nebulizzare e per uso orale" 30 contenitori monodose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10066

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-160) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.